

Найменування замовника:**Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Св. Мартина»****Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831****Місцезнаходження замовника:****вул. Новака Андрія, 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600****Категорія замовника:****Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади****Обґрунтування****технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**

Закупівля за предметом: Набір ІФА для визначення прокальцитоніну методом ІФА, 96 (024:2023: 61534) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону у сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54383) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці і плазмі крові (вільний Т4-ІФА), 96 (024:2023: 54412) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 54416) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО-ІФА, 96 (024:2023: 55203) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (заг. ПСА-ІФА), 96 (024:2023: 54664) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (вільний ПСА-ІФА), 96 (024:2023: 54668) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 125 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54614) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена HE4 в сироватці і плазмі крові HE4-ІФА, 96 (024:2023: 56659) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена СА 72-4 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54586) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 15-3 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54571) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в сироватці і плазмі крові КЕА-ІФА, 96 (024:2023: 54614) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Тропоніну І методом ІФА, 96 (024:2023: 54009) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Паратиреоїдного гормону інтактного методом ІФА, 96 (024:2023: 54279) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Хоріонічного гонадотропіну людини методом ІФА, 96 (024:2023: 54210) (33696200-7); ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусів гепатиту С anti-HCV, 96 (024:2023: 48365) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту В HBsAg, 96 (024:2023: 48319) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена (виявлення IgG та IgM-антитіл до корового білку) вірусу гепатиту В, HB-Core, 96 (024:2023: 48303) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту А LgM (ІФА-набір «EQUI HAV LgM»), 96 (024:2023: 48281) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного виявлення LgG антитіл до ядерного антигена вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 49677) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл проти антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1,2) в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 49541) (33696200-7); Тест-система для діагностики вірусу простого герпесу DIA-HSV 1/2 LgG T1-12 (стрип) (024:2023: 49541) (33696200-7); ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus), 96 (024:2023: 50265) (33696200-7); ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини, 96 (024:2023: 52436) (33696200-7); ІФА-набір цитомегаловірус LgG, 96 (024:2023: 30798) (33696200-7) (ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року зі змінами), за номером оголошення UA-2025-07-07-004153-a

Обсяги: визначено відповідно до річної потреби на 2025 рік для КДЛ.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено методом порівняння ринкових цін. Замовником здійснювався пошук, збір та аналіз загальнодоступної цінової інформації, до якої відноситься і інформація про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в електронній системі закупівель Прозоро, та на аналогічних торговельних електронних майданчиках.

Очікувана вартість процедури закупівлі -507 250,00 грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі - власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики по предмету закупівлі:

Набір ІФА для визначення прокальцитоніну методом ІФА, 96 (024:2023: 61534) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону у сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54383) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці і плазмі крові (вільний Т4-ІФА), 96 (024:2023: 54412) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 54416) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО-ІФА, 96 (024:2023: 55203) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (заг. ПСА-ІФА), 96 (024:2023: 54664) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (вільний ПСА-ІФА), 96 (024:2023: 54668) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 125 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54614) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена НЕ4 в сироватці і плазмі крові НЕ4-ІФА, 96 (024:2023: 56659) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена СА 72-4 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54586) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 15-3 в сироватці і плазмі крові, 96 (024:2023: 54571) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного визначення карциномембранального антигену в сироватці і плазмі крові КЕА-ІФА, 96 (024:2023: 54614) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Тропоніну І методом ІФА, 96 (024:2023: 54009) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Паратиреоїдного гормону інтактного методом ІФА, 96 (024:2023: 54279) (33696200-7); Набір реагентів для визначення Хоріонічного гонадотропіну людини методом ІФА, 96 (024:2023: 54210) (33696200-7); ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусів гепатиту С anti-HCV, 96 (024:2023: 48365) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту В HBsAg, 96 (024:2023: 48319) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена (виявлення IgG та IgM-антитіл до корового білку) вірусу гепатиту В, HB-Core, 96 (024:2023: 48303) (33696200-7); ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту А LgM (ІФА-набір «EQUI HAV LgM), 96 (024:2023: 48281) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного виявлення LgG антитіл до ядерного антигена вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 49677) (33696200-7); Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл проти антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1,2) в сироватці (плазмі) крові, 96 (024:2023: 49541) (33696200-7); Тест-система для діагностики вірусу простого герпесу DIA-HSV 1/2 LgG T1-12 (стрип) (024:2023: 49541) (33696200-7); ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus), 96 (024:2023: 50265) (33696200-7); ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини, 96 (024:2023: 52436) (33696200-7); ІФА-набір цитомегаловірус LgG, 96 (024:2023: 30798) (33696200-7) (ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні)

Таблиця 1

Системи для клінічних аналізів					
№ з/п	Найменування товару	Код НК 024:2023	Технічні вимоги	Од. виміру	К-ТЬ
1	Набір ІФА для визначення прокальцитоніну методом ІФА, 96	61534	Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 10 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. Набір повинен включати: • 6 флаконів ліофілізованих калібраторів з концентраціями 0, 0,5, 1,0, 2,5, 10 і 25 нг/мл, об'ємом 1 мл кожний. • 1 флакон ліофілізованого контролю, об'ємом 1 мл. • 1 флакон ферментного реагенту, об'ємом 6 мл, що містить антитіла IgG до прокальцитоніну з пероксидазою хрому. • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об'ємом 20 мл. • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ та перекис водню в буфері, об'ємом 12 мл. • 1 флакон стоп-розчину, об'ємом 8 мл. • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілами до прокальцитоніну.	набір	3

			Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Об'єм зразка: не більше, ніж 50 мкл. Час інкубації не повинен перевищувати 45 хв. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість набору не гірше, ніж 0,05 нг/мл.		
2	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону у сироватці і плазмі крові, 96	54383	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації 90 хвилин за кімнатної температури (+18...+25°C). Діапазон виявлення концентрацій 0-20 мМО/л. Чутливість: не нижче 0,04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.	шт	30
3	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці і плазмі крові (вільний Т4-ІФА),96	54412	Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л. Чутливість: не нижче 0,75 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 5; 10; 25; 50 та 100 пмоль/л, готові для використання (по 0,5 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,5 мл), рідини червоного кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.	шт	20

4	Набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові, 96	54416	Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C. Діапазон виявлення концентрацій: 0 -15,0 нмоль/л. Чутливість: не нижче 0,2 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості трийодтироніну - 0; 0,75; 1.5; 7.5; 15 нмоль/л, готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору , калібрувальна проба С1- прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Концентрат кон'югату, 2х-кратний (7 мл), рідина фіолетового кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату, готовий до використання, (7 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.	шт	10
5	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО-ІФА, 96	55203	Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – кількісний. Реєстрація ІФА реакції – фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (nm) та 620-680 nm (nm). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 120 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-600 МО/мл. Чутливість: не нижче 2,5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 30; 100; 300 та 600 МО/мл, готові до використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1,1 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета – 2 шт.	шт	15

6	Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (заг. ПСА-ІФА),96	54664	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 60 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1,5-30 нг/мл. Чутливість: не перевищує 0,05 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену –1,5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 –безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.	шт	20
7	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простата-специфічного антигена в сироватці і плазмі крові (вільний ПСА-ІФА),96	54668	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 90 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0,25-5 нг/мл. Чутливість: не перевищує 0,0035 нг/мл. Калібрувальні проби на основі буфера (pH 7.2-7.4), що містять 0.25; 0.75; 2.5; 5 нг/мл вільного ПСА, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільного ПСА, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.	шт	6
8	Набір реагентів для імуноферментного визначення СА	54614	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – кількісний.	шт	5

	125 в сироватці і плазмі крові,96		Реєстрація ІФА реакції – фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до СА 125 людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C, 60 хвилин Діапазон виявлення концентрацій 25–400 Од/мл. Чутливість: не нижче 0,25 Од/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості СА 125 – 25; 50; 100; 200 та 400 U/ml (Од/мл) СА 125, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 125, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (7 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета – 1 шт.		
9	Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена HE4 в сироватці і плазмі крові HE4-ІФА,96	56659	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 90 хвилин. Чутливість: 10 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості антигену HE4 –25; 100; 250; 500; 1000 пмоль/л, готові до використання (по 0,5мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом антигену HE4, готова до використання (0,5 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.	шт	5
10	Набір реагентів для імуноферментного визначення антигена СА 72-4 в сироватці і плазмі крові,96	54586	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до СА 72-4. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Температура інкубації + 37°C, 60 хвилин	шт	2

			Чутливість: не нижче 0,3 Од/мл. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості СА 72-4 - 5; 15; 50 та 200 U/ml (Од/мл), готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 72-4, готова до використання (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Концентрат кон'югату, 11х-кратний (1,2 мл), рідина зеленого кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату, готовий до використання (12 мл), рідина блакитного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.		
11	Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 15-3 в сироватці і плазмі крові, 96	54571	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації: +18...+25 °С, при постійному струшуванні 600-800 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 12,5-250 Од/мл. Чутливість: не нижче 0,75 Од/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості СА 15-3 (М12) –12.5; 50; 125; 250 Од/мл, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 15-3 (М12), готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.	шт	1
12	Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в сироватці і плазмі крові КЕА-ІФА, 96	54614	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл.	шт	2

			Температура інкубації + 37°C та постійному струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. Загальний час інкубації не більше 75хв. Діапазон виявлення концентрацій: 2-64 нг/мл. Чутливість: – не нижче 0,5 нг/мл. Калібрувальна проба С1 на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять 0 нг/мл КЕА, готовий до використання (6 мл), прозора безбарвна рідина. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять 2; 4; 8; 32; 64 нг/мл КЕА, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом карциноємбріонального антигену, готова до використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.		
13	Набір реагентів для визначення Тропоніну І методом ІФА, 96	54009	Набір повинен бути придатним для визначення концентрацій циркулюючого тропоніну-І в зразках сироватки людини. Принцип методу: імуноферментний сендвіч-метод 2 типу. Набір повинен включати 6 флаконів Калібраторів з концентраціями 0, 0.4, 1.25, 2.5, 7.5 і 20 нг/мл. LoB (межа бланку) повинна становити не гірше 0.0639 н /мл. LoD (межа виявлення): не гірше 0.0759 нг/мл. Об'єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °C: не менше 60 днів після відкриття	набір	3
14	Набір реагентів для визначення Паратиреоїдного гормону інтактного методом ІФА, 96	54279	Набір призначений для кількісного визначення концентрації інтактного ПТГ в сироватці або плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного. Набір повинен включати: А. Калібратори ПТГ - 1.0 мл (мл)/флакон (ліофілізовані) - Піктограми AF Шість (6) флаконів референсного матеріалу для ПТГ з рівнями 0 (A), 15 (B), 75 (C), 150 (D), 500 (E) і 1000 (F) пг/мл (pg/ml). В. Контролі ПТГ - 1.0 мл (мл)/флакон (ліофілізовані) - Піктограми M&N Два (2) флакони референсних контролів для ПТГ. С. Ферментний реагент ПТГ 2-ої Генерації - 6 мл (мл)/флакон - Піктограма «Е» Один (1) флакон містить реагент кон'югату анти-ПТГ. Д. Планшет з нанесеним антитілом ПТГ - 96 лунок - Піктограма «Y» Один 96-лунковий мікропланшет, вкритий антитілом до х-ПТГ. Е. Концентрат розчину для промивання (20X) - 20 мл (мл)/флакон - Піктограма «КРАПЛЯ» Один (1) флакон, що містить ПАР в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Ф. Реагент субстрату - 12 мл (мл)/флакон - Піктограма «SN»	набір	2

			Один флакон, що містить ТМБ та перекис водню в буфері. G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон- Піктограма «STOP» Один флакон, що містить сильну кислоту (H ₂ SO ₄).		
15	Набір реагентів для визначення Хоріонічного гонадотропіну людини методом ІФА, 96	54210	Набір призначений для кількісного визначення концентрації Хоріонічного Гонадотропіну (ХГЛ) у сироватці крові людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного. Набір повинен включати: А. Калібратори ХГЛ - 1 мл (мл)/флакон Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена ХГЛ з концентраціями 0 (А), 5 (В), 25 (С), 50 (D), 100 (Е) і 250 (F) мМО/мл (mIU/ml).. В. Ферментний реагент ХГЛ - 13 мл (мл)/флакон Один (1) флакон, що містить ферментно-мічені афінно очищені антитіла, біотинильовані моноклональні мишачі IgG в буфері, барвник і консервант. С. Планшет, покритий стрептавідином - 96 лунок Один (1) 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. D. Концентрат Розчину для промивання - 20 мл (мл)/флакон Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в буферному фізіологічному розчині. Е. Субстрат А - 7 мл (мл)/флакон Один (1) флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в буфері. F. Субстрат В - 7 мл (мл)/флакон Один (1) флакон, що містить перекис водню (H ₂ O ₂) в буфері. G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон Один (1) флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).	набір	2
16	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусів гепатиту С anti-HCV,96	48365	Набір призначений для якісного виявлення IgG та IgM антитіл до вірусу гепатиту С в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу як на ранніх стадіях, так і при хронічному перебігу захворювання. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапного процедури. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - 20 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 100 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані рекомбінантні білки NS3, NS4, NS5 та мозаїчний білок GST-CNab (core, NS3, NS4a, NS4b) – аналоги антигенів	набір	4

			вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4, NS5. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG та IgM людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3. Позитивний контроль. Очищені імуноглобуліни людини, специфічні до вірусу гепатиту С; консервант. 4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5. Концентрат розчину для промивання (26х). 6. Розчин для розведення сироваток. 7. Розчин для розведення кон'югату. 8. ТМБ-субстрат. 9. Стоп-реагент. 10. Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.		
17	ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту В HBsAg,96	48319	Набір призначений для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного ІФА „сендвіч”-варіанта з використанням біотин-стрептавідинового підсилення специфічного сигналу. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення кон'югату повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - 100 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 120 хвилин, без використання термошейкера - не більше 180 хвилин. Аналітична чутливість при проведенні аналізу з використанням термошейкера – 0,01 МО/мл, або менше; без використання термошейкера - 0,03 МО/мл, або менше (підтвердити документом виробника). Діагностична чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до HBsAg. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату №1 (11х). Моноклональні антитіла до HBsAg, кон'юговані з біотином; консервант. 3. Концентрат кон'югату №2 (11х). Стрептавідін, кон'югований з пероксидазою хрому; консервант. 4. Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить HBsAg; консервант. 5. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 6. Концентрат розчину для промивання (26х). 7. Розчин для розведення кон'югату №1. 8. Розчин для розведення кон'югату №2.	набір	4

			9. ТМБ-субстрат. 10. Стоп-реагент. 11. Клейка плівка. Контролі, розчини для розведення кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент – повинні бути готові до використання.		
18	ІФА-набір для якісного поверхневого антигена (виявлення IgG та IgM-антитіл до корового білку) вірусу гепатиту В, HB-Core, 96	48303	Набір призначений для якісного виявлення IgG та IgM антитіл до корового антигену вірусу гепатиту В (HBcAg) в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу як на ранніх стадіях, так і при хронічному перебігу захворювання. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - 20 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 90 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбований рекомбінантний білок – аналог HBcAg. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG та IgM людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3. Позитивний контроль. Очищені імуноглобуліни людини; консервант. 4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до HBcAg, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5. Концентрат розчину для промивання (26х). 6. Розчин для розведення сироваток. 7. Розчин для розведення кон'югату. 8. ТМБ-субстрат. 9. Стоп-реагент. 10. Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.	набір	2
19	ІФА-набір для якісного поверхневого антигена вірусу гепатиту А LgM (ІФА-набір «EQUI HAV LgM), 96	48281	Процедура аналізу має бути розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; Час інкубації не більше 2 годин. У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. Об'єм досліджуваного зразка – 10 мкл. Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;	набір	4

			Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрому.		
20	Набір реагентів для імуноферментного виявлення LgG антитіл до ядерного антигена вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові, 96	49677	Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення IgG антитіл до ядерного антигену вірусу Епштейна-Барр в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Тривалість проведення аналізу - не більше 90 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбований рекомбінантний ядерний антиген ВЕБ. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3. Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить IgG до ядерного антигену ВЕБ; консервант. 4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген p24 ВІЛ-1, антитіла до ВЕБ, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5. Концентрат розчину для промивання (26х). 6. Розчин для розведення сироваток. 7. Розчин для розведення кон'югату. 8. ТМБ-субстрат. 9. Стоп-реагент. 10. Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.	шт	1
21	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл проти антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1,2) в сироватці (плазмі) крові, 96	49541	Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано нативний антиген HSV 1,2. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,1 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом 1,1 мл. рідина червоного кольору). Кон'югат: готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.	шт	1

			ІФА-буфер: готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.		
22	Тест-система для діагностики вірусу простого герпесу DIA-HSV 1/2 LgG T1-12 (стрип)	49541	Набір призначений для якісного та напівкількісного виявлення IgG антитіл до вірусу простого герпесу 1 і 2 типів в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Об'єм досліджуваного зразка - не більше 10 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 70 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані антигени HSV-1 та HSV-2. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить IgG до HSV-1/-2; консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до HSV-1/2, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5.Концентрат розчину для промивання (26х). 6.Розчин для розведення сироваток. 7.Розчин для розведення кон'югату. 8.ТМБ-субстрат. 9.Стоп-реагент. 10.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.	шт	1
23	ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (Rubella Virus),96	50265	Набір призначений для кількісного виявлення IgG антитіл до вірусу краснухи в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Об'єм досліджуваного зразка - не більше 10 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 60 хвилин, без використання термошейкера - не більше 90 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий	набір	1

			планшет, в лунках якого сорбовані антигени вірусу краснухи. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до вірусу краснухи, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 4.Позитивний контроль І (40 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до вірусу краснухи; консервант. 5.Позитивний контроль ІІ (100 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до вірусу краснухи; консервант. 6.Концентрат розчину для промивання (26х). 7.Розчин для розведення сироваток. 8.Розчин для розведення кон'югату. 9.ТМБ-субстрат. 10.Стоп-реагент. 11.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.		
24	ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини,96	52436	Набір призначений для кількісного виявлення IgG антитіл до T.gondii в сироватці та плазмі крові людини методом імуоферментного аналізу. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуоферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 60 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбований антиген T. gondii. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до T. gondii, вірусу гепатиту С, ВІЛ-1/2 і T.pallidum. 4. Позитивний контроль І (40 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до T. gondii; консервант. 5. Позитивний контроль ІІ (100 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до T. gondii; консервант. 6. Концентрат розчину для промивання (26х). 7. Розчин для розведення сироваток. 8. Розчин для розведення кон'югату. 9. ТМБ-субстрат. 10. Стоп-реагент. 11. Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.	набір	1
25	ІФА-набір цитомегаловірус LgG, 96	30798	Набір призначений для якісного та напівкількісного виявлення IgG антитіл до цитомегаловірусу в сироватці та плазмі крові людини методом імуоферментного аналізу.	набір	2

		Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 90 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Склад набору повинен включати: 1. Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени CMV. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2. Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3. Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить IgG до CMV; консервант. 4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до CMV, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5. Концентрат розчину для промивання (26х). 6. Розчин для розведення сироваток. 7. Розчин для розведення кон'югату. 8. ТМБ-субстрат. 9. Стоп-реагент. 10. Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.		
--	--	--	--	--

**Посилання в документації тендерних торгів на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

Вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. **На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.**
2. У разі якщо відповідно до законодавства введення в обіг (експлуатацію) товару, який пропонується учасником, **не потребує оцінки відповідності технічним регламентам**, в тому числі протягом перехідного періоду, учасник зазначає про це в окремому документі довільної форми (листі, поясненні, гарантійному листі тощо), який подається ним у складі тендерної пропозиції, із обґрунтуванням відповідних законодавчих підстав і з посиланням на відповідні нормативно-правові акти.
3. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. **На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.**

4. Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого (*надати гарантійний лист*).
5. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником (*надати гарантійний лист*).
6. Місце поставки: **Закарпатська область, м. Мукачево, вул. Новака Андрія, 8-13.**
7. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.
8. **Якщо Учасник подає товар, що є еквівалентом він зобов'язаний подати у складі своєї пропозиції порівняльну таблицю в розрізі усіх технічних характеристик зазначених у Технічному завданні, та лист-пояснення про відповідність запропонованого Учасником товару вимогам закупівлі.**
9. У ході виконання договору про закупівлю необхідним є застосування заходів із захисту довкілля, які передбачені чинним законодавством та належною практикою провадження господарської діяльності у сфері реалізації товару (робіт чи послуг), які становлять предмет закупівлі (*надати гарантійний лист*).
10. У складі документів тендерної пропозиції, учасник надає **гарантійний лист** про дотримання усіх технічних вимог Додатку 3 тендерної документації